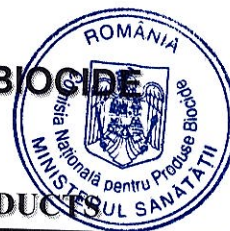




MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID
MINISTRY OF HEALTH
NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS



Str. Dr. A. Leonte, Nr. 1 - 3, 050463 Bucuresti, ROMANIA
Tel: *(+40 21) 318 36 20, Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (+40 21) 311 86 22

Data emiterii: 04.07.2024

AVIZ

Nr. 2266BIO/02/12.24

În conformitate cu Ordinul Ministrului Sănătății, al Ministrului Mediului și Pădurilor și al presedintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010, privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare și cu Ordinul Ministrului Sănătății, al Ministrului Mediului și Pădurilor și al Presedintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și Siguranța Alimentelor nr. 637/2492/50/2012, privind aprobarea membrilor Comisiei Naționale pentru Produse Biocide și a regulamentului de organizare și funcționare a acesteia, cu modificările și completările ulterioare, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, CNPB, în sesiunile din datele de 30.06.2017, 12.04.2018, 20.09.2017, 29.01.2019, 24.09.2019, 17.10.2019, 26.03.2020, 01.04.2021, 10.05.2021, 29.07.2021, 07.09.2021, 30.09.2021, 11.04.2022, 26.07.2022, 24.03.2023, 10.07.2023, 07.09.2023, 20.03.2024, 09.05.2024 și 12.06.2024 s-a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

KLINTENSIV DEZINFECTANT SUPRAFETE

Alte denumiri comerciale, după caz

KLINTENSIV-STERISOL; KLINTENSIV HIGH DESINFECTANT RTU; NEXTGUARD RTU KLINCIDE AF; DAVERA F&B; DAVERA SCHOOL; AEROSAN; KLINTENSIV-ANTIFUNGIC; KLINTENSIV-DEZINFECTANT WC; AMBIOCIDE; KLINO dezinfectant pentru suprafete; AEROKLIN; ENVIROKLIN; DAVERA HOTELS; DAVERA INSTITUTIONAL; KLINOL; AIRKLIN; Nextguard Home RTU; Klinol Home premium; KLINALL RTU, AMBIOCIDE P&P; STERISOL; DEZINFECTANT SUPRAFETE RTU

CNPB înscrie denumirile comerciale conform solicitării detinatorului de aviz și nu își asumă responsabilitatea cu privire la aspectele comerciale, concurențiale sau de proprietate intelectuală.

II. DATE DE IDENTIFICARE ALE PRODUCĂTORULUI (numele, adresa, țara, inclusiv punctul de lucru pentru producătorii din România)

KLINTENSIV SRL, Sos. Alexandriei, nr. 544, km.14, hala C 34, oras Bragadiru, Ilfov, Romania
Punct de lucru: Sos. Alexandriei, nr. 544, Incinta FNC SABARU, Bragadiru, jud. Ilfov, Romania

III. DATE DE IDENTIFICARE ALE SOLICITANTULUI (numele, adresa, țara)

KLINTENSIV SRL, Sos. Alexandriei, nr. 544, km.14, hala C 34, oras Bragadiru, jud. Ilfov, Romania

IV. ÎNCADRAREA PRODUSULUI BIOCID (în conformitate cu anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, cu amendamentele ulterioare)

A. Grupa principală:	1
B. Tipul/Tipurile de produs:	2

V. DATE PRIVIND SUBSTANȚA ACTIVĂ / SUBSTANȚE

A. Substanțe chimice

Nr. crt.	Denumirea chimică (IUPAC, ISO sau altele)	Nr. CE	Nr. CAS	Concentrația în unități metrice
1	Clorura de didecildimetilamoniu	230-525-2	7173-51-5	0,34%
2	Compusi de amoniu cuaternar, benzyl-C12-C18-alchildimetil, cloruri	269-919-4	68391-01-5	0,09%



VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid gata de utilizare

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Utilizatori populație și profesionali: Ambalaj de 100ml; 150mL; 200mL; 500mL; 750mL; 1000mL; 2L, 3L, 5L, 10L,
Utilizatori profesionali: 20L, 50L, 100L, 200L, 1000L.

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale
B. Aria de aplicare	Dezinfectia suprafețelor dure, instrumentarului/ dispozitivelor medicale din unitățile sanitare, respectiv suprafețelor din domeniul industrial, public și privat.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ protocolul de testare	Specia/tulpina	Concentratii	Timp de actiune
Dezinfectia in unitatile sanitare				
Bactericida	EN 13727:2013 in conditii de murdarire	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC10541	97%	5 minute
Bactericida ⁶	PN-EN 13727+ A2:2015 in conditii de murdarire	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC10541 <i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538 <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 6057	50%	5 minute
Bactericida ⁹	PN-EN 13727+ A2:2015-12 in conditii de murdarie	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 33592 (MRSA)	50%	5 minute
Bactericida ¹⁰	PN-EN 13727+A2:2015-12 in conditii de murdarie	<i>Klebsiella pneumoniae</i> BAA 1705	50%	5 minute
Bactericida Fungicida	EVS-EN 13697 la 20°C In conditii de murdarire (3,0 g/L albumină bovină)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC10541 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	100%	5 minute



IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ protocolul de testare	Specia/tulpina	Concentrat	
Bactericida si Levuricida/ Fungicida ⁶	PN-EN 13697+ A2:2019 In conditii de murdarire	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC10541 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	70% 90% 100%	5 minute
Bactericida	EN 16615:2015 In conditii de murdarire	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536	100%	5 minute
Bactericida ⁷	EN 16615:2015 in conditii de murdarie	<i>Staphylococcus aureus</i> CECT 239=ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> CECT 116= ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> CECT 4081= ATCC 10541	100%	5 minute
Bactericida ⁷	EN 17387:2021 in conditii de murdarie	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> CECT 116=atcc 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> CECT 239= ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> CECT = 4081 = ATCC 10541	100%	5 minute
Bactericidă ²	EN 14561 la 20°C condiții de murdărie, (3,0 g/L albumină bovină + 3,0 ml/L eritrocite ovine)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	100%	15 minute
Bactericida ⁹	PN-EN 14561:2008 in conditii de murdarie	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	50% 70%	5 minute
Levuricida	EN 13624 la 20°C conditii de curatenie (0,3 g/L albumină bovină)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	97%	5 minute
Fungicida	EN 13624 la 20°C conditii de curatenie (0,3 g/L albumină bovină)	<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	97%	5 minute 30 minute 60 minute
Fungicida ⁴	EN 13624:2013 in conditii de murdarie	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	50% 80% 97%	5 minute



IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ protocolul de testare	Specia/tulpina	Concentratii	actiune
Levuricida ⁹	PN-EN 13624:2022-04 in conditii de murdarie	<i>Candida auris</i> 01256P derived from CDC B11903	30%,50%,80%	5 minute
Levuricida ⁵	EN 16615:2015 in conditii de murdarie	<i>Candida albicans</i> CECT 1394=ATCC 10231	100%	5 minute
Levuricida ⁷	EN 17387:2021 in conditii de murdarie	<i>Candida albicans</i> CECT 1394=ATCC 10231	100%	5 minute
Levuricidă ²	EN 14562 la 200C condiții de murdărie, (3,0 g/L albumină bovină + 3,0 ml/L eritrocite ovine)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	100%	10 minute
Fungicidă ²	EN 14562 la 200C condiții de murdărie, (3,0 g/L albumină bovină + 3,0 ml/L eritrocite ovine)	<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	100%	60 minute
Fungicida si levuricida ⁹	PN-EN 14562:2008 in conditii de murdarie	<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231	70% 100%	10 minute
Virucidă ¹	EN 14476, în condiții de curățenie (0,3 g/L albumină bovină)	<i>Human poliovirus type 1, strain Lsc-2ab (Picornavirus)</i>	80 %	30 minute 60 minute
Virucidă Limitată ²	EN 14476 la 20°C condiții de murdărie, (3,0 g/L albumină bovină + 3,0 ml/L eritrocite ovine)	<i>Adenovirus type 5</i> <i>Murine norovirus</i>	80%	5 minute
Observații: Conform testului EN 14476 sunt acoperite și virusurile anvelopate din Anexa A: <i>Coronavirus</i> , <i>Enterovirus</i> , <i>Hepatitis A virus</i> , <i>Herpesviridae</i> , <i>Hepatitis B virus (HBV)</i> , <i>Hepatitis C virus (HCV)</i> , <i>Hepatitis Delta virus (HDV)</i> , <i>Human Immunodeficiency virus (HIV)</i> , <i>Human T-cell lymphotropic virus (HTLV)</i> , <i>Parvovirus B19</i> , <i>Influenza virus</i> , <i>Rotavirus</i> , <i>Paramyxoviridae</i> , <i>Rabies virus</i> , <i>Poxviridae</i> , <i>Calciviridae</i> , <i>Astrovirus</i> , <i>Rhinovirus</i> , <i>Rubella virus</i> , <i>Papillomavirus</i> , <i>Measles virus</i> , <i>Polyomavirus</i> , <i>Rabies virus</i> .				
Inactiveaza virsului ⁵	EN 14476:2013 + A2:2019 in conditii de murdarie	<i>Coronavirus uman</i> 229e (ATCC VR-740)	80%	5 minute
Inactiveaza virsului ⁵	EN16777:2019 in conditii de murdarie	<i>Adenovirus MNV</i>	100%	5 minute
Virucida ⁶	EN 17111:2018 in conditii de murdarie	<i>Adenovirus TIP 5 MNV</i>	100%	5 minute
Virucida ⁸	EN 14476: 2013 + A2:2019 in conditii de murdarie	<i>Adenovirus Poliovirus MNV</i>	80%	5 minute
Micobactericidă Tuberculocidă ³	EN 14348 la 20°C condiții de curățenie (0,3 g/L albumină bovină)	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755 <i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769	98%	60 minute
Micobactericida ⁷	EN 14348:2005 in conditii de murdarie	<i>Mycobacterium avium</i> (ATCC 15769) <i>Mycobacterium terrae</i> (CECT 3028=ATCC 15755)	80%	60 minute



IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ protocolul de testare	Specia/tulpina	Concentrația	
Micobactericida și tuberculocida ³	EN 14563 in conditii de curatenie	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755 <i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769	Gata de utilizare	minute 120 minute
Micobactericida/ tuberculocida ⁸	EN 14563:2008 in conditii de murdarie	<i>Mycobacterium terrae</i> (CECT 3028 = ATCC 15755 <i>Mycobacterium avium</i> (ATCC 15769) <i>Mycobacterium terrae</i> (CECT 3028 = ATCC 15755	100%	60 minute
Sporicida ⁵	EN 17126:2018 in conditii de murdarie	<i>Bacillus cereus</i> CIP 105151 <i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	80%	60 minute
Sporicida ⁷	EN 17126:2018 in conditii de murdarie	<i>Clostridium difficile</i> R027 (NCTC 13366)	80%	60 minute
Dezinfectia in unitati publice si private altele decat cele sanitare. Teste aditionale fata de cele inscrite la capitolul "Dezinfectia in unitatile sanitare"				
Bactericidă	EN 13697, în condiții de curățenie (0,3 g/L albumină bovină)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 33592 (MRSA)	80 % v/v 100 % v/v	5 minute
Sporicidă	EN 13704 la 20°C condiții de curățenie (0,3 g/L albumină bovină)	<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	98%	60 minute
Sporicida	EN13704 in conditii de curatenie	<i>Clostridium difficile</i> NCTC 13366	97% 80%	60 minute
Bactericida	SR EN 1276 In conditii de murdarire (3g/l albumina bovina)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536	Nediluat- gata de utilizare	5 min
Levuricida	SR EN 1650 In conditii de murdarire (3g/l albumina bovina)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404	Nediluat- gata de utilizare	5 min
Fungicida				
Inactiveaza virus	EN 14476 la 20°C condiții de murdărie, (3,0 g/L albumină bovină + 3,0 ml/L eritrocite ovine)	<i>Poliovirus type 1</i>	97%	5 minute

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Dezinfectia in unitatile sanitare		
Prin stergere/ Pulverizare/4-10ml/m ² Imersie Nebulizare/ 10ml/m ³ Aerosolizare	Suprafete - Ca atare	Eficacitate bactericida, levuricida, fungicida, virucida
	Nebulizare – Ca atare (10 ml/m ³)	Eficacitate tuberculocida, micobactericida, sporicida
	Instrumentar - Ca atare	Eficacitate bactericida, virucida
		Eficacitate levuricida, fungicida
		Eficacitate micobactericida, sporicida, tuberculocida

AVIZ Nr. 2266BIO/02/12.24

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Dezinfectia in unitati publice si private altele decat cele sanitare.		
Prin stergere/ Pulverizare/4-10ml/m ² Imersie Nebulizare/ 10ml/m ³ Aerosolizare	Suprafete - Ca atare Nebulizare – Ca atare (10 ml/m ³)	Eficacitate bactericida, levuricida, fungicida, virucida
		5 minute

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Pictograme, simboluri si indicarea pericolului	-
Fraze de pericol (H)	-
Fraze de precautie (P)	-

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali, industriali, populatie

XIII. RECOMANDARI/RESTRICTII PRIVIND PROTECTIA SANATATII SI A FACTORILOR DE MEDIU

Avizul este valabil pana la data de **31.12.2024**.

Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de **14.09.2028**, cu urmatoarele precizari:

¹Eficacitatea virucida conform EN 14476 este valabila pana la data de **25.05.2026**

²Eficacitatea virucida limitata conform EN 14476, micobactericida/tuberculocida conform EN 14348, bactericida conform EN 14561, luvuricida si fungicida conform EN 14562 este valabila pana la data de **13.04.2026**.

³Eficacitatea micobactericida/tuberculocida conform EN 14563 este valabila pana la data de **05.08.2026**.

⁴Eficacitatea Fungicida conform EN 13624:2013 este valabila pana la data de **03.08.2027**.

⁵Eficacitatea Levuricida EN 16615:2015, inactiveaza virsului EN 14476:2013 +A2:2019, inactiveaza virsului EN16777:2019, Sporocida EN 17126:2018 in conditii de murdarie sunt valabile pana la data **11.04.2028**.

⁶Eficacitatea Bactericida PN-EN 13727+A2:2015, Bactericida, Levuricida/ Fungicida PN-EN 13697+A2:2019 si Virucida EN 17111:2018 sunt valabile pana la data **14.07.2028**.

⁷Eficacitatea Bactericida EN 17387:2021, Levuricida EN 17387:2021, Bactericida EN 16615:2015, Micobactericida EN 14348:2005 si Sporocida EN 17126:2018 sunt valabile pana la data **14.09.2028**.

⁸Eficacitatea Virucida EN 14476: 2013 + A2:2019, Micobactericida/tuberculocida EN 14563:2008 sunt valabile pana la data **05.04.2029**.

⁹Eficacitatea Bactericida PN-EN 13727+A2:2015-12, Levuricida PN-EN 13624:2022-04, Bactericida PN-EN 14561:2008, Fungicida si levuricida PN-EN 14562:2008 sunt valabile pana la data **20.05.2029**.

¹⁰Eficacitatea Bactericida PN-EN 13727+A2:2015-12 sunt valabile pana la data **20.05.2029**.

Avizul a fost rescris in data de **04.07.2024**.

Avizul conține – 6 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Ciinca

